



# Praktiska tips för CTIS-ansökan

Ida Björkgren, PhD

Medical Writer

Uppsala Clinical Research Center

# Innehåll

- Hur startar man en ansökan
- Nyheter i Part II, ansökan till Etikprövningsmyndigheten
- CTIS under studien
- Överföringsansökan



## Create new trial

Full title (English)\*

A Phase I trial to determine the difficulties in adding a new trial to CTIS under the organisation-centric approach

## Search organisation

Name

starts with ▾

ID

starts with ▾

City

Region Uppsala

+ New organisation

Clear

Search organisation

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
<input checked="" type="radio"/> ORG-100039888	Region Uppsala	Storgatan 27 Uppsala Domkyrkofors.	Uppsala	753 31	Sweden			x +

1 -1 of 1

&lt;&lt; 1 &gt;&gt;

 Transition Trial

Cancel

Create



You do not have enough permissions to perform this action. Please, contact the organisation administrator.



Ta kontakt med Sponsors CTIS ansvariga och ge dem:

- Prövningens titel på engelska
- Ditt CT ID och email
- Övriga intyg/dokument de kan behöva

# Part II – Q&A

Form

MSCs

Part I •

Part II

- SE

Evaluation

Timetable

## Country specific details (Part II - Sweden)

### Trial sites

#### Trial sites

Organisation ID	Organisation name	Site location	Site street address	Site city	Site post code	Site country
205286	Uppsala University Hospital	Akademiska Sjukhuset	Akademiska Sjukhuset	Uppsala	751 85	Sweden

### Documents

Recruitment Arrangements

Subject information and informed consent form

Suitability of the investigator

Suitability of the facilities

Proof of insurance cover or indemnification

Financial and other arrangements

Compliance with national requirements on Data Protection

Compliance with use of Biological samples

- Svenska mallar finns på Läkemedelsverkets hemsida
  - Man måste inte använda dem

- Alla dokument i Part II ska vara på svenska, MEN:
  - Engelskt CV är okej
  - För svenska prövare krävs inget intyg på GCP-kurs i ansökan

# Part II – Q&A

Form

MSCs

Part I •

Part II

- SE

Evaluation

Timetable

## Country specific details (Part II - Sweden)

### Trial sites

### Trial sites

Organisation ID	Organisation name	Site location	Site street address	Site city	Site post code	Site country
205286	Uppsala University Hospital	Akademiska Sjukhuset	Akademiska Sjukhuset	Uppsala	751 85	Sweden

### Documents

Recruitment Arrangements

Subject information and informed consent form

Suitability of the investigator

Suitability of the facilities

1 Proof of insurance cover or indemnification

2 Financial and other arrangements

Compliance with national requirements on Data Protection

Compliance with use of Biological samples

Finns inte mallar för dessa:

1. Berätta i ett par meningar att försökspersonerna står under patient- och läkemedelsförsäkringen
2. Förutom dokument om ersättning till försökspersonerna ska man också berätta om ersättning till klinik och hur forskningen finansieras

Behövs inte!

# Part II – Q&A

Hur hittar jag mitt sjukhus i CTIS?

- <https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/registrering-av-provningsstalle-i-ctis>
- Nästan alla sjukhus är registrerade under regionens namn i OMS
- När man listar medverkande sjukhus i Part II måste man därför ange sjukhusets namn och avdelning under ”department”

## Adresser till provningsställen

Region Blekinge

Region Dalarna

### Avesta lasarett

Namn: Region Dalarna

Organisationsnummer: ORG-100043607

Adress: Vasagatan 27, Falu Kristine, Falun, Dalarnas Lan, 791 37, Sweden

LOC-nummer: LOC-100072123

Anges i fältet Department: Klinik, adress, Avesta lasarett, Avesta ←

Kontakt för frågor: [forummellansverige-ucr@uu.se](mailto:forummellansverige-ucr@uu.se)

### Borlänge sjukhus

Namn: Region Dalarna

Organisationsnummer: ORG-100043607

Adress: Vasagatan 27, Falu Kristine, Falun, Dalarnas Lan, 791 37, Sweden

LOC-nummer: LOC-100072123

Anges i fältet Department: Klinik, adress, Borlänge sjukhus, Borlänge ←

Kontakt för frågor: [forummellansverige-ucr@uu.se](mailto:forummellansverige-ucr@uu.se)

### Falu lasarett

Namn: Region Dalarna

Organisationsnummer: ORG-100043607

Adress: Vasagatan 27, Falu Kristine, Falun, Dalarnas Lan, 791 37, Sweden

LOC-nummer: LOC-100072123

Anges i fältet Department: Klinik, adress, Falu lasarett, Falun ←

Kontakt frågor: [forummellansverige-ucr@uu.se](mailto:forummellansverige-ucr@uu.se)

## Country specific details (Part II - Sweden)

Trial sites

Trial sites

1. [+ Add site](#)

Organisation ID	Organisation name	Site location	Site street address	Site city	Site post code	Site country	Title	First name	Last name	Department	Phone	Email	Actions
251973	Region Vaesterbotten	Koksvagen 11, Alidhem	Koksvagen 11	Umea	907 37	Sweden							2.

1. Lägg till regionen (går inte att söka på ä,å,ö använd ae, ao, oe istället)
2. Lägg till adress till sjukhus och avdelningens namn samt huvudprövarens namn och avdelningens tel.nr./email

Investigator information

Title:

First name\*:

Last name\*:

Department\*:

Phone\*:

Email\*:

# Mål: CTIS ska ge ökad transparens för allmänheten

- Nästan alla ansökningsdokument blir i något skede publika
  - **ANSÖKAN FÅR INTE INNEHÅLLA PERSONLIG INFORMATION**
- Tillåtet:
  - Namn på huvudprövare, verksamhetschefer och sponsorrepresentanter
  - Arbetsadresser, offentliga kontaktuppgifter
- **INTE tillåtet:**
  - Namn på övriga personer
  - Signaturer
  - Personliga adresser/kontaktuppgifter

Forskningssjuksköterska

*Anders Skötare*

---

Anders Skötare

Email: [anders.skotare@medsci.uu.se](mailto:anders.skotare@medsci.uu.se)

Tel: 018-611 00 00



Forskningssjuksköterska

[Redacted Name]

---

[Redacted Name]

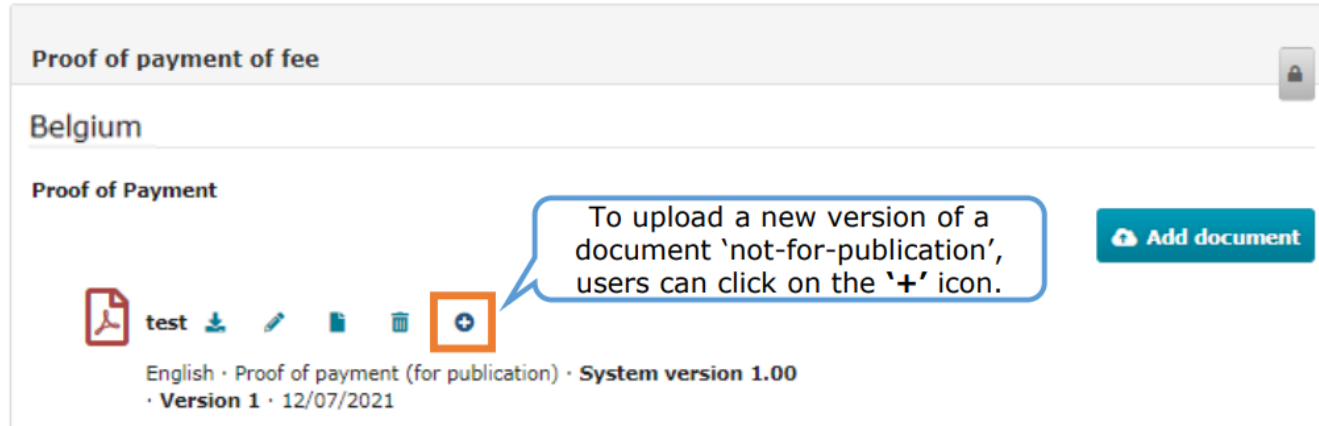
Email: [Redacted Email]

Tel: 018-611 00 00











# Mål: CTIS ska ge ökad transparens för allmänheten

- Om man måste ta bort känslig information från ett dokument ska man skicka med originalet och det nya dokumentet i ansökan



The screenshot shows a document management interface for a document titled "Proof of payment of fee" in Belgium. The document is currently titled "Proof of Payment" and is in English, System version 1.00, with a submission date of 12/07/2021. A blue callout box points to a "+" icon in the document toolbar, stating: "To upload a new version of a document 'not-for-publication', users can click on the '+' icon." An "Add document" button is visible to the right of the toolbar.

1.  CV SUS\_Sahlgrenska\_Karolinska\_redacted   
English · Investigator CV (for publication) · System version 1.00  
Submission date 10/10/2023  
· Version 1 · 28/05/2023
2.  CV Sahlgrenska   
English · Investigator CV (not for publication) · System version 1.00  
Submission date 10/10/2023  
· Version 1 · 28/05/2023
-  CV Karolinska   
Swedish · Investigator CV (not for publication) · System version 1.00  
Submission date 10/10/2023  
· Version 1 · 01/10/2023
-  CV SUS   
English · Investigator CV (not for publication) · System version 1.00  
Submission date 10/10/2023  
· Version 1 · 12/09/2023

# Nyheter i.o.m. CTIS

- Forskningshuvudman används inte för kliniska läkemedelsprövningar – använd Sponsor
- Stråldos ska godkännas av Etikprövningsmyndigheten (EPM), men kan inte bifogas som ett skilt dokument i ansökan
  - EPM rekommenderar att man tar upp stråldosen i risk/nytta-bedömningen i protokollet samt i protokollets svenska synopsis
- De dokument som ges till försökspersonen **efter** denne har gått med i prövningen, tex patientkort, ska INTE skickas med i ansökan

# Nyheter i.o.m. CTIS

- All kommunikation sker i CTIS, tex frågor från myndigheterna fås via CTIS, du kommer inte att få någon notis i din mailbox!
- Ytterligare saker som ska anmälas i CTIS inom 15 dagar efter de har skett:
  - När en klinisk prövning startar
  - När första försökspersons första besök sker i varje land
  - När rekryteringen avslutats i varje enskilt land
  - när en klinisk prövning avslutats/tillfälligt avbryts i samtliga medverkande länder och även i berörda tredjeländer
- En summering av studieresultaten och en summering för lekmän ska skickas in i CTIS inom ett år efter avslutad prövning (6 mån för studier på barn)

# Säkerhetsrapportering i CTIS

- Den årliga säkerhetsrapporten - Annual Safety Report (ASR, tidigare DSUR) ska skickas in via CTIS.
  - Finns numera en förenklad mall för Akademiska sponsorer
- Följande ska rapporteras in i CTIS utan oskäligt dröjsmål
  - Allvarliga överträdelser (Serious Breach)
    - Till exempel om en patient fått en signifikant felaktig dos av läkemedlet, även om det inte orsakade en biverkan hos patienten
  - Oförutsedda händelser som kan påverka nytta/riskförhållandet (Unexpected Events)
    - Sådana händelser som inte klassas som SUSARs
  - Brådskande Säkerhetsåtgärder (Urgent Safety Measures)

# Överföringsansökan

- Alla kliniska prövningar som startade under det gamla direktivet måste föras över till CTIS om de ännu pågår efter den sista januari 2025.
- Överföringen måste vara **godkänd före 30/1/2025**.
- I överföringen skickar man bara med redan godkända dokument, ex:
  - Protokollet
  - IB + IMPD/GMP, alt. SmPC
  - Försökspersonsinformationen + samtycke
  - Eventuell CV, reklam, läkemedlets märkning och dylika dokument
- För övriga "obligatoriska" dokument (tex patientrekrytering) kan man skicka in ett tomt dokument.

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
ORG-100039888	Region Uppsala	Storgatan 27 Uppsala Domkyrkofors.	Uppsala	753 31	Sweden			x +

1 -1 of 1 << 1 >>

Transition Trial

Cancel Create

- När man sätter in studien i CTIS ska man kryssa i Transition Trial
- I följbrevet ska man skriva:
  - EudraCT numret
  - Att alla dokument är godkända
  - Att det handlar om en överföringsansökan
  - Eventuella icke-väsentliga ändringar

**Form** | MSCs | Part I • | Part II | Evaluation | Timetable

Form details

Initial Application details

Cover letter

Transition Trial

Transition Trial

EUDRA CT number \* 2021-00xxxx-xx

VHP number

# Överföringsansökan

Om inga väsentliga ändringsansökningar blir aktuella för en överförd prövning är Läkemedelsverkets tolkning av hittills publicerad vägledning från Europeiska Kommissionen att ansökan och dokument inte uppdateras i CTIS av sponsor.

- Överföring av en studie som enbart pågår i Sverige tar några veckor – mycket snabbare än en vanlig ansökan!
- När studien är överförd står den under CTR (den nya förordningen), även om protokollet följer det gamla direktivet.
- Om man efter överföringen vill göra en ändringsansökan måste man inkludera alla dokument som saknas, dvs:
  - Protokollet kanske behöver uppdateras för att följa CTR
  - Protokollsynopsis på svenska
  - Alla dokument i Part II (tex CV för varje huvudprövare)
- Om man vill lägga till fler länder kanske man först måste ändra protokollet och skicka in ändringsansökan innan man ansöker om "Additional MSC"





# Tack!

Ta gärna kontakt med oss om du behöver hjälp med din ansökan!

10h kostnadsfri rådgivning för akademiska prövare vid RU/UU

40 timmar ytterligare rådgivning/verkstad med reducerad taxa.

Ida Björkgren, Medical Writer

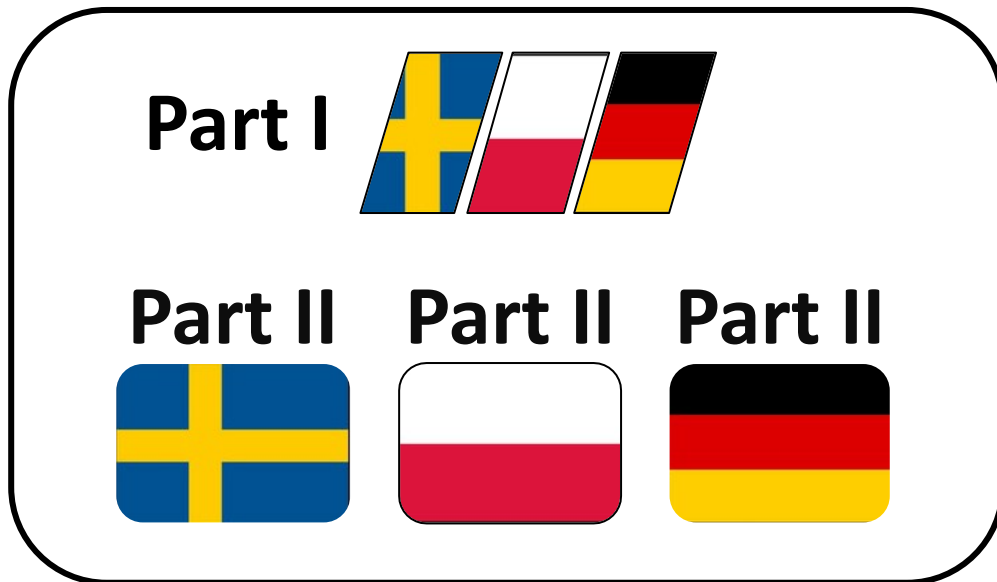
[ida.bjorkgren@ucr.uu.se](mailto:ida.bjorkgren@ucr.uu.se)





# Mål: CTIS ska ge kortare tid från ansökan till start

## Initial application

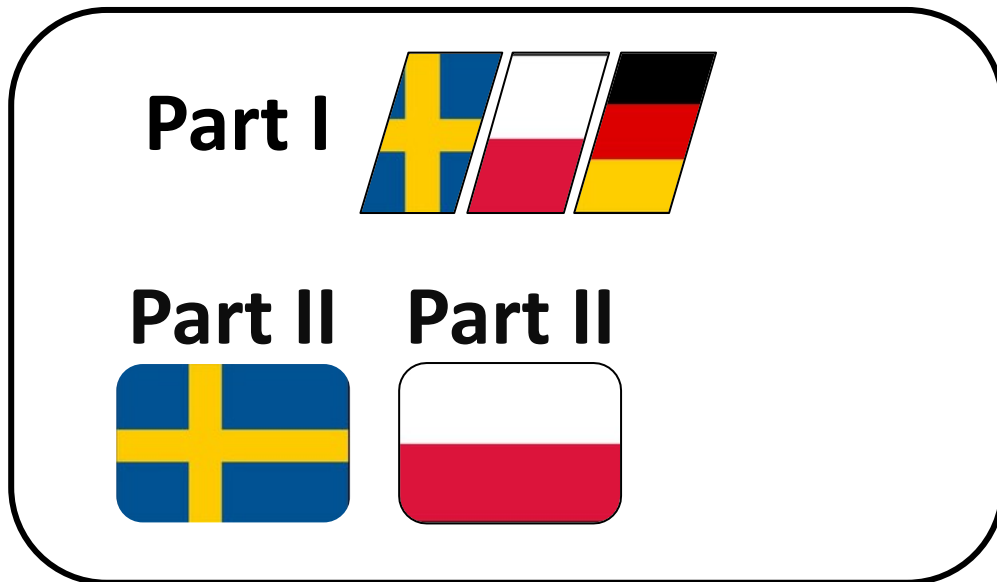


Ansökan tar ca 3 månader

- EPM vill helst att Part I och Part II skickas in samtidigt
- Fördelaktigt att skicka in Part I och Part II samtidigt för alla länder
- Ändringsansökan för Part I och/eller Part II kan skickas in så snart ansökan är godkänd
- Fler länder läggs till via en så kallad "Additional MSC"-ansökan, INTE ändringsansökan

# Mål: CTIS ska ge kortare tid från ansökan till start

## Initial application



- Studien kan starta i Sverige och Polen så snart ansökans Part I och Part II är godkänd
- Studien kan inte starta i Tyskland förrän landets Part II är godkänd
- Ändringsansökan för Part I och/eller Part II kan inte skickas in och inga nya länder kan läggas till förrän Tysklands Part II är godkänd

Ansökan tar ca 3 mån  
+ 3 mån = 6 mån



# RFI (request for information)

- Öppna alltid RFI:n via RFI-fliken
- Om du öppnar en RFI för Part I kan du INTE se de ändringar du gjort i ansökan för Part II's RFI

**Clinical trials** **Notices & alerts 0** **RFI** **User administration**

RFI ID	MSC	Source type	Evaluation process
RFI-CT-2022-500013-32-01-IN-002 IN <b>Responded</b> <a href="#">CT-2022-500013-32-01</a>	Sweden	Initial	Assess part I
RFI-CT-2022-500013-32-01-IN-004 IN <b>Responded</b> <a href="#">CT-2022-500013-32-01</a>	Germany	Initial	Assess part II

**Title:** Adjuvant mitotane vs. mitotane with cisplatin/etoposide after primary surgical resection of localised adre recurrence (ADIUVO-2 Trial): A pragmatic, randomised, low-intervention phase III, clinical trial with an observ

**IMP2:** · CISPLATIN

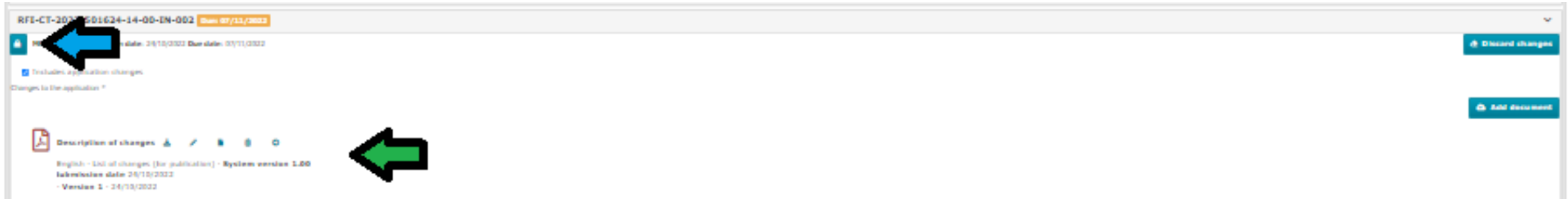
# RFI (request for information)

- Ändrade dokument som hör till ansökan, tex ändringar i försökspersons-informationen, ska inte bifogas svaren utan sättas in i ansökan
- Bifoga alltid ett dokument med en lista på alla ändrade dokument i ansökan

The screenshot displays a web application interface for an RFI (request for information) process. The main header shows the RFI ID: RFI-CT-2022-501624-14-00-IN-002 and the due date: 07/11/2022. Below this, there is a section for 'Supporting documentation' with a 'Change application' button. The 'Quality' section is currently empty, showing 'No document available'. The 'Non-Quality' section also shows 'No document available'. On the left side, there is a navigation menu with 'Part I', 'Part II', 'Evaluation', and 'Timetable'. The 'Evaluation' section is highlighted with a red arrow. The main content area shows the RFI ID and due date again, along with a 'Discard changes' button and an 'Add document' button. A checkbox labeled 'Includes application changes' is checked and circled in red, with the text 'Changes to the application \*' below it. A red arrow points to the 'Change application' button, and a green arrow points to the 'Discard changes' button. A blue arrow points to the 'Add document' button.

# RFI (request for information)

- För att skicka in svaren, lås upp alla lås förutom det i översta hörnet av RFI:n, det ska vara låst. Om du ännu inte kan klicka på Submit-knappen betyder det att någonting saknas i svaren.




RFI-CT-2022-001624-14-00-EN-002 Open 07/13/2022

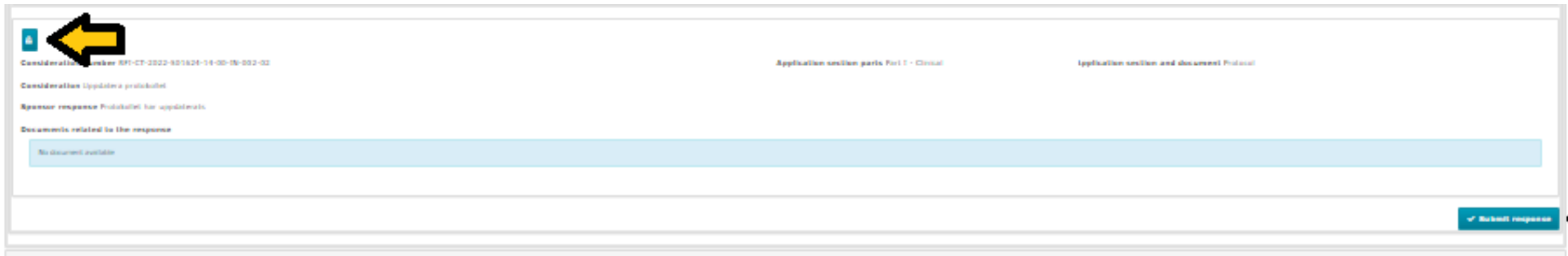
Lock icon Start date: 20/10/2022 Due date: 07/11/2022 Discard changes

Includes application changes

Changes to the application \*

 Description of changes English - List of changes (for publication) - System version 1.00 Submission date 20/10/2022 Version 1 - 24/10/2022 Add document

*Note: A blue arrow points to the lock icon in the top left, and a green arrow points to the document icon in the description section.*



Lock icon Consideration number RFI-CT-2022-001624-14-00-EN-002-02 Application section parts Part 1 - Cloud Application section and document Protocol

Consideration Uppföljning protokoll

Sponsor response Protokoll för uppföljning

Documents related to the response

No document available

Submit response

*Note: A yellow arrow points to the lock icon in the top left, and a red arrow points to the Submit response button in the bottom right.*